

Arrow International Inc. (« Arrow »)
c/o Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

28 septembre 2015

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action :		Avis d'information		
Référence Teleflex :		TG3600006/EIF		
Cathéter central à insertion périphérique pour injection sous pression (PICC) Arrow® – 4FR				
Codes des produits concernés				Numéro de lot
ASK-04041-AC	CH-04041-HMA	EU-25041-HPMSB	PR-04041-HPX	Référence Annexe 1
ASK-05041-CHC2	EU-04041-HP	EU-25041-IR	PR-05041-HP	
ASK-05041-LM4	EU-04041-HPMSB	EU-25541-HP	PR-05041-HPX	
ASK-05041-QV	EU-05041-HPMSB	EU-25541-HPMSB	PR-05541-HPX	
ASK-05541-MS3	EU-05541-HP	EU-25541-IR	UK-04041-RDE1	
CA-05041-HP	EU-05541-HPMSB	FR-04041	UK-04041-THT	
CA-05041-HPX	EU-24041-HP	FR-04041-CF	UK-05041-HPMIN	
CDC-04041-HPK1A	EU-24041-HPMSB	FR-05041	UK-05041-MSB	
CDC-05041-HPK1A	EU-24041-IR	FR-05041-CF	UK-05041-RDE1	
CDC-05541-HPK1A	EU-25041-HP	FR-05541-CF	UK-05041-THT	

Référence
Annexe 1

Cher/Chère client(e),

Veuillez noter qu'Arrow International, Inc. (« Arrow ») a initié un avis d'information concernant les produits identifiés par les codes susmentionnés.

Description du problème

Arrow International, Inc. (« Arrow ») informe ses clients ayant reçu les produits susmentionnés qu'une erreur d'étiquetage a été décelée dans le mode d'emploi et la carte de patient. Le mode d'emploi et la carte de patient fournis avec ces produits indiquent que le PICC peut supporter jusqu'à dix (10) injections sous pression alors que le PICC a uniquement été testé pour une résistance à cinq (5) injections sous pression.

Cette erreur d'étiquetage ne devrait pas affecter l'utilisation du produit dans la mesure où l'utilisation clinique typique des PICC pour injection sous pression ne devrait pas donner lieu à plus de cinq (5) injections sous pression en raison d'un risque de complications dû à l'utilisation répétée de produit de contraste.

Bien qu'il soit peu probable que le PICC soit utilisé pour plus de cinq (5) injections sous pression, les injections 6 à 10 pourraient entraîner une rupture du cathéter. La rupture du cathéter peut entraîner une embolie de cathéter ou une embolie gazeuse, un saignement ou rendre le traitement inefficace et pourrait nécessiter une intervention radiologique ou chirurgicale. Aucune plainte en lien avec ce problème n'a été déposée par les clients.

Mode d'emploi : **Ne pas dépasser cinq (5) injections**

AVIS D'INFORMATION RELATIF AUX CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE

Conseil sur les actions à suivre par l'établissement de santé et le personnel médical

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un produit concerné par cet avis d'information. Veuillez transmettre cet avis d'information à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation et joindre au produit affecté une copie de cet avis. Veuillez transmettre cet avis aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc. Aucune action supplémentaire n'est requise.

Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

Service Clientèle

Contact clientèle : Nicole Morawiec

FAX : +41 31 818 40 93

Téléphone : +41 31 818 40 90

E-mail : nicole.morawiec@teleflex.com

Arrow s'est engagée à fournir des produits de qualité, sûrs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées.

Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou le service clientèle.

Au nom d'Arrow International, Inc.,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty – Sr. Director QA

Appendix 1 - Page 1 of 2

Material	Batch No.	Material	Batch No.	Material	Batch No.	Material	Batch No.
ASK-05041-CHC2	23F14F1422	CDC-05041-HPK1A	23F15C0303	EU-04041-HPMSB	23F14A1241	EU-05541-HP	71F15B0638
	23F14H0964		23F15D0832		23F14C0576		71F15C1137
	23F15A0584		23F15F0147		23F14F0115		71F15D0272
	23F15E0620		23F14F1505		23F14G1130		71F15D1059
ASK-05041-LM4	23F13K0761		23F14H0328		23F13J1118	EU-05541-HPMSB	ZF3052569
	23F14A1352		23F14K1025		23F13K1065		23F14B1013
	23F14F0370		23F15B0400		23F14A1240		23F14D0217
	23F14H0848		23F15C1553		23F14C0575	EU-24041-HP	23F14D1125
	23F14L0090		23F15F0151		23F14D0713		71F15D1630
	23F15C2435	CH-04041-HMA	71F14K1846	EU-05541-HP	23F15D1021	EU-24041-HPMSB	71F15F1435
ASK-05041-QV	23F14H0193		71F14L0736		71F13J1293		71F14H1167
ASK-05541-MS3	23F15C1236		71F15B1940		71F13K1289		71F14J1734
CA-05041-HP	23F14B0844	EU-04041-HP	71F13L0510		71F13M0785		71F14M0143
	23F14E1093		71F13M1092		71F14A1326		71F15B0224
	23F14J0415		71F14A1536		71F14B0312		71F15B0996
	23F14K1361		71F14B1735		71F14B0879		71F15C0128
	23F14L0810		71F14C0247		71F14E1533		71F15C1592
	23F14M0484		71F14E2029		71F14E1967		71F15D0578
CA-05041-HPX	23F14L0187		71F14F1289		71F14F1290		71F15D1983
	23F15D0881		71F14J1087		71F14F1358		71F15E1582
	23F15F0752		71F14K0081		71F14G0365		71F15F1737
CDC-04041-HPK1A	23F14C0640		71F14K0628		71F14H0351	EU-24041-IR	71F15E1216
	23F14C1096		71F14L0323		71F14H0947	EU-25041-HP	71F15D1909
	23F14F1497		71F14L0762		71F14H1396	EU-25041-HPMSB	71F14H1165
	23F14H1112		71F14M0678		71F14J0869		71F14J1735
	23F15A1857		71F15A0395		71F14K0082		71F15A0163
	23F15D0830		71F15B0648		71F14K0622		71F15B0228
CDC-05041-HPK1A	23F14C0643		71F15C0214		71F14K1332		71F15C0215
	23F14F1504		71F15D0053		71F14M0141		71F15C0812
	23F14J0221		71F15D0234		71F15A0152		71F15D0222
	23F14J1513		71F15D1075		71F15A1289		71F15D0682
	23F14L1144	EU-04041-HPMSB	23F13K1064		71F15A1984		71F15D1717

Appendix 1 - Page 2 of 2

Material	Batch No.	Material	Batch No.	Material	Batch No.	Material	Batch No.
EU-25041-HPMSB	71F15F1736	FR-04041-CF	71F15B1938	PR-05041-HP	23F13J1010	UK-04041-THT	71F15D1722
EU-25041-IR	71F15E1217		71F15D0235		23F14B0822	UK-05041-HPMIN	71F13L0390
	71F15F1863		71F15D1077		23F14E0751		71F13L1104
	71F15E1185		71F15F1185		23F14G1210		71F14A0047
	71F15F1310		71R15E0455		23F14H1536		71F14A1957
	71F15F1436		FR-05041		71F14K1571		23F14K0462
	71F15F2106	FR-05041-CF	71F13K1107		23F14K1394		71F14C1362
EU-25541-HPMSB	71F14H0441		71F14A0150		23F14M0574		71F14G0670
	71F14L0582		71F14A1940		23F15A0633		71F14K0409
	71F14M0144		71F14E2043		23F15A1295		71F14K1035
	71F14M0820		71F14F1786		23F15B0293		71F14L1351
	71F15A0123		71F14F1844		23F15B1878	UK-05041-MSB	71F14L1201
	71F15A1661		71F14G1690		23F15C1091		71F14M0821
	71F15B1011		71F14K0639		23F15D0167		71F15B0782
	71F15C1593		71F14L0577		23F15D1561		71F15F1735
	71F15E0165		71F14L1347		23F15E1682	UK-05041-RDE1	71F15C0829
	71F15F1731		71F15A1302	23F15F0261	71F15D0583		
EU-25541-IR	71F15E1220		71F15B0662	PR-05041-HPX	23F14B1161	UK-05041-THT	71F14B0311
FR-04041	71F14K1569		71F15B1937		23F14E0173		71F14D1628
	71F15D0052		71F15D0681		23F14E0655		71F14E1530
FR-04041-CF	71F13L0991	71F15E1403	23F14H1433		23F15B2204		71F14H0659
	71F13M0627	FR-05541-CF	71F14B1741		23F15F1564		71F14J1738
	71F13M1110		71F14E0087	PR-05541-HPX	71F14L0743		
	71F14A0698		71F14E2044		23F14B0718		71F14M0328
	71F14C0579		71F14F1785	UK-04041-RDE1	71F15D0580		71F15A0161
	71F14D0710		71F14J1860		71F15D1773		
	71F14F1217		71F15A0300	UK-04041-THT	71F13L0902		
	71F14H0374		71F15C2011		71F14C1183		
	71F14J1086	71F15E1405	71F14E1122				
	71F14K1198	PR-04041-HPX	71F14K1663				
	71F14L1345	PR-05041-HP	71F14L0428				
	71F15A1660		23F13H0876		71F15A0864		
		23F13J0221					